

PRESSEMITTEILUNG

Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib zeigt signifikante Überlebensvorteile bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom in der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie CheckMate -9ER

- *Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib zeigte ein überlegenes Gesamtüberleben und verdoppelte das mediane progressionsfreie Überleben und die objektive Ansprechrage bei einem günstigen Sicherheitsprofil gegenüber Sunitinib*
- *Wirksamkeitsvorteile wurden in den wichtigsten Patientensubgruppen beobachtet, einschließlich aller International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium-Risikogruppen und aller PD-L1-Subgruppen*
- *Die Daten wurden zur Präsentation während eines Presidential Symposiums ausgewählt und wurden im offiziellen Presseprogramm der virtuellen Jahrestagung 2020 der European Society for Medical Oncology vorgestellt*

München, 21. September 2020 - Bristol Myers Squibb präsentierte die ersten Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie CheckMate -9ER. In der Studie zeigte Nivolumab (Opdivo®) in Kombination mit Cabozantinib (CABOMETYX®) signifikante Verbesserungen bei allen Wirksamkeitsendpunkten, einschließlich des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS), bei zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (Renal Cell Carcinoma, RCC). Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib reduzierte das Sterberisiko um 40 % gegenüber Sunitinib (Hazard Ratio [HR]: 0,60; 98,89 %-Konfidenzintervall [KI]: 0,40 bis 0,89; p = 0,0010; medianes OS in keinem Arm erreicht). Bei Patienten, die Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib erhielten, wurde das mediane progressionsfreie Überleben (Progression-Free Survival, PFS), der primäre Endpunkt der Studie, verdoppelt im Vergleich zu Patienten, die eine Sunitinib-Monotherapie erhielten: 16,6 Monate gegenüber 8,3 Monate (HR: 0,51; 95 %-KI: 0,41 bis 0,64; p < 0,0001).

Darüber hinaus zeigte Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib eine überlegene objektive Ansprechrage (Objective Response Rate, ORR), wobei doppelt so viele Patienten ansprachen wie auf Sunitinib (56 % vs. 27 %), und 8 % vs. 5 % ein vollständiges Ansprechen erreichten. Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib war mit einer längeren Ansprechdauer assoziiert als Sunitinib mit einer medianen Dauer von 20,2 Monate vs. 11,5 Monate. Diese bedeutenden

Wirksamkeitsergebnisse waren konsistent über alle präspezifizierten International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) Risikogruppen und PD-L1-Subgruppen hinweg.

Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib war gut verträglich und das Sicherheitsprofil entsprach den bekannten Sicherheitsprofilen der Komponenten Checkpoint-Inhibitor und Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) bei zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem RCC. Die Inzidenz behandlungsbedingter unerwünschter Ereignisse (Treatment-Related Adverse Events, TRAEs), einschließlich TRAEs aller Schweregrade und hoher Schweregrade, war für Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib geringfügig höher als für Sunitinib (97 % vs. 93 % für alle Schweregrade; 61 % vs. 51 % für Schweregrad 3 und höher), bei insgesamt niedriger Rate behandlungsbedingter Abbrüche (6 % für Nivolumab-Monotherapie, 7 % für Cabozantinib-Monotherapie und 3 % für Nivolumab plus Cabozantinib vs. 9 % für Sunitinib). Patienten, die mit Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib behandelt wurden, berichteten zu den meisten Zeitpunkten über eine signifikant bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß National Comprehensive Cancer Network-Functional Assessment of Cancer Therapy (NCCN-FACT) Kidney Symptom Index 19 (FKSI-19) als diejenigen, die mit Sunitinib behandelt wurden.

Diese Ergebnisse (Präsentation #696O_PR) wurden am 19. September 2020 von 19:34-19:46 Uhr MESZ als sogenanntes Proffered Paper während eines Presidential Symposiums auf der virtuellen Jahrestagung 2020 der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt.

„Während wir bei der Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms beträchtliche Fortschritte erzielt haben, müssen wir weiterhin neue Optionen erforschen, um mehr Patienten zu positiven Ergebnissen zu verhelfen“, sagte Dr. Toni Choueiri, Director des Lank Center for Genitourinary Oncology am Dana-Farber Cancer Institute und Jerome and Nancy Kohlberg Professor of Medicine an der Harvard Medical School. „Die Daten der CheckMate -9ER zeigen bedeutende Wirksamkeitsvorteile für Nivolumab plus Cabozantinib. Die Kombination verbesserte das Gesamtüberleben signifikant und verdoppelte das progressionsfreie Überleben sowie die objektive Ansprechrate, wobei die Effekte konsistent über präspezifizierte Subgruppen hinweg festgestellt wurden. Zusammen mit einem günstigen Verträglichkeitsprofil und einer überlegenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität unterstreichen diese Ergebnisse die potenzielle Bedeutung dieses Regimes unter den Kombinationen von Immuntherapien mit Tyrosinkinaseinhibitoren.“

Auf Grundlage dieser Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse der CheckMate -9ER-Studie reichten Bristol Myers Squibb und Ipsen, der Partner von Exelixis, der die Exklusivrechte zur Vermarktung und Entwicklung von Cabozantinib außerhalb der USA und Japans besitzt, jeweils einen Antrag auf eine Typ-II-Variation für Nivolumab plus Cabozantinib bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) ein. Am 12. September validierte die EMA die Typ-II-Variationen, bestätigte die Vollständigkeit der Anträge, sodass die zentrale

Überprüfung (Centralised Procedure) durch die EMA beginnen kann. Darüber hinaus haben Bristol Myers Squibb und Exelixis vor Kurzem ihre Anträge für Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib vollständig bei der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) eingereicht und planen zusammen mit ihren Partnern, die CheckMate -9ER-Daten mit Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt zu diskutieren.

„Diese Daten sind ein weiteres Beispiel dafür, dass Immuntherapie-basierte Kombinationen das Überleben von Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen bedeutsam verlängern können, und sie stärken unsere Stellung im Bereich urogenitaler Erkrankungen“, sagte Nick Botwood, M.D., Vice President, Interim Head, Oncology Development, Bristol Myers Squibb. *„Nivolumab war der erste Immun-Checkpoint-Inhibitor, der als Zweitlinientherapie für das fortgeschrittene Nierenzellkarzinom zugelassen wurde, und in Kombination mit Ipilimumab die erste duale Immuntherapie, die für ausgewählte Patienten in der Erstlinie zugelassen wurde. Mit den vielversprechenden Ergebnissen der CheckMate -9ER-Studie hoffen wir, Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom die hochwirksame Kombination von Nivolumab und Cabozantinib zugänglich zu machen, für die ein Regime aus Immuntherapie plus Tyrosinkinaseinhibitor gewählt wird.“*

„Die wissenschaftliche und klinische Evidenz deuten darauf hin, dass Cabozantinib auf eine einzigartige Weise ein stärker immuntolerantes Tumormilieu schafft, was in Kombination mit Nivolumab eine synergistische Antitumoraktivität ermöglichen könnte. Die signifikanten Wirksamkeitsvorteile, die in der Checkmate -9ER für die Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs konsistent für alle IMDC-Risikogruppen und bei jedem PD-L1-Status gezeigt wurden, sind ein Ansporn für uns“, sagte Gisela Schwab, M.D., President, Product Development and Medical Affairs sowie Chief Medical Officer, Exelixis. *„Das günstige Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil deutet darauf hin, dass Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab im Falle der Zulassung eine wichtige neue Option für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs wäre.“*

Bristol Myers Squibb und Exelixis danken den Patienten und Prüfarzten, die an der klinischen Studie CheckMate -9ER mitgewirkt haben.

Über CheckMate -9ER

CheckMate -9ER ist eine offene, randomisierte, multinationale Phase-III-Studie zur Untersuchung von Patienten mit zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom (Renal Cell Carcinoma, RCC). Insgesamt wurden 651 Patienten (23 % günstiges Risiko, 58 % intermediäres Risiko, 20 % schlechtes Risiko; 25 % PD-L1 \geq 1 %) randomisiert zur Behandlung mit Nivolumab plus Cabozantinib (n = 323) vs. Sunitinib (n = 328). Primärer Endpunkt ist das progressionsfreie Überleben (Progression-Free Survival, PFS). Die

sekundären Endpunkte umfassen das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) und die objektive Ansprechrate (Objective Response Rate, ORR). In der primären Wirksamkeitsanalyse wird die Zweifachkombination versus Sunitinib bei allen randomisierten Patienten verglichen. Die Studie wird von Bristol Myers Squibb und Ono Pharmaceutical Co. gesponsert und von Exelixis, Ipsen und Takeda Pharmaceutical Company Limited co-finanziert.

Über das Nierenzellkarzinom

Das Nierenzellkarzinom (Renal Cell Carcinoma, RCC) ist die häufigste Form von Nierenkrebs bei Erwachsenen und die Ursache für mehr als 140.000 Todesfälle pro Jahr weltweit. Bei Männern tritt RCC etwa doppelt so häufig auf wie bei Frauen. Die höchste Prävalenz wird in Nordamerika und Europa verzeichnet. Auf globaler Ebene liegt die Fünf-Jahres-Überlebensrate für Patienten, bei denen ein metastasierter oder fortgeschrittener Nierenkrebs diagnostiziert wurde, bei 12,1 %.¹

Bristol Myers Squibb: Neue Wege in der Krebsforschung

Für Bristol Myers Squibb stehen die Patienten im Zentrum unseres Handelns. Das Ziel unserer Krebsforschung ist es, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern, das Überleben zu verlängern und eine Chance auf Heilung zu ermöglichen. Dabei sind wir sowohl im Bereich solider Tumore als auch maligner hämatologischer Erkrankungen aktiv. Wir nutzen unser fundiertes wissenschaftliches Verständnis, unsere hochentwickelten Technologien und unsere Forschungsplattformen, um innovative Medikamente zu erforschen, zu entwickeln und bereitzustellen, die Patienten dabei helfen, schwere Erkrankungen zu überwinden.

Nicht zuletzt durch unsere Pionierarbeit in der Onkologie konnten sich die Überlebenschancen bei vielen Krebsarten verbessern. Unsere Ansatzpunkte in der Forschung sind dabei vielfältig und erstrecken sich über viele verschiedene Tumorarten hinweg. Auf dem Gebiet der Immunzelltherapie zählen dazu etwa CAR-T-Zell-Wirkstoffe gegen zahlreiche Erkrankungen sowie eine wachsende Anzahl an Zielstrukturen und Technologien für die Zell- und die Gentherapie, die im frühen Krankheitsgeschehen ansetzen können. Dafür nutzen wir unsere Protein-Homeostase-Datenbank, die als Basis für unsere bereits entwickelten Substanzen gegen das Multiple Myelom und weitere verschiedene vielversprechende Substanzen im frühen bis mittleren Entwicklungsstadium dient. Auch zielt unsere Wissenschaft auf verschiedene Signalwege des Immunsystems ab, um die Interaktionen zwischen den Tumoren bzw. dem Mikromilieu und dem Immunsystem zu entschlüsseln. Die wachsenden Kenntnisse über die spezifischen Mechanismen ermöglichen eine zunehmend maßgeschneiderte Präzisionsmedizin, durch die immer mehr Patienten auf die Therapien ansprechen. Die Kombinationen dieser Ansätze sind letztlich der Schlüssel dafür, potenzielle neue Optionen im Kampf gegen Krebs zu entwickeln und auch auf die zunehmenden Resistenzen gegen Immuntherapien reagieren zu

können. Gemeinsam mit der Wissenschaft, Politik, weiteren Interessensvertretungen sowie Biotech-Unternehmen tragen wir dazu bei, das Leben von Patienten durch Forschung und Wissenschaft zu verbessern.

Über Nivolumab (Opdivo®)

Nivolumab ist ein Programmed Death-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor (PD-1-Inhibitor), der dem körpereigenen Immunsystem auf einzigartige Weise hilft, die antitumorale Immunantwort wiederherzustellen. Durch diese wiederhergestellte Fähigkeit des Immunsystems, gegen Krebs zu kämpfen, ist Nivolumab zu einer wichtigen Behandlungsoption im Kampf gegen verschiedene Krebsarten geworden.

Das führende globale Entwicklungsprogramm von Nivolumab basiert auf der wissenschaftlichen Erfahrung von Bristol Myers Squibb auf dem Gebiet der Immunonkologie. Dieses Programm umfasst eine breite Spanne an wissenschaftlichen Studien, inklusive Phase-III-Studien, gegen viele verschiedene Tumorarten. Zu diesem Zeitpunkt wurden mehr als 35.000 Patienten auf der Basis dieses klinischen Entwicklungsprogrammes mit Nivolumab behandelt. Die wissenschaftlichen Studien zu Nivolumab tragen dazu bei, ein tieferes Verständnis für die potenzielle Rolle von Biomarkern in der Patientenversorgung zu erlangen. Außerdem zeigen sie, wie Patienten in verschiedenen Stadien der PD-L1-Expression von einer Behandlung mit Nivolumab profitieren.

Im Juli 2014 erhielt Nivolumab als weltweit erster PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor die Zulassung. Nivolumab ist momentan in mehr als 65 Ländern zugelassen, inklusive der Vereinigten Staaten von Amerika (USA), der Europäischen Union (EU), Japan und China. Im Oktober 2015 erhielt die Kombinationstherapie mit Nivolumab und Ipilimumab in den USA als erste immunonkologische Kombinationstherapie die Zulassung für die Behandlung des metastasierten Melanoms und ist für diese Indikation inzwischen in über 50 Ländern zugelassen, inklusive der EU. Im Januar 2019 erhielt die Kombination aus Nivolumab und Ipilimumab die Zulassung als Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom für Patienten mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil.

Über Cabozantinib (CABOMETYX®)

In den USA sind Cabozantinib-Tabletten für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) und für die Behandlung von Patienten mit Leberzellkarzinom (Hepatocellular Carcinoma, HCC) zugelassen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden. In Deutschland sind Cabozantinib-Tabletten für die Behandlung des fortgeschrittenen RCC bei nicht vorbehandelten Erwachsenen mit mittlerem oder hohem Risiko sowie bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF und für die

Behandlung von Patienten mit HCC zugelassen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden. Cabozantinib-Tabletten haben außerdem in der Europäischen Union, Japan sowie weiteren Ländern und Regionen weltweit die behördlichen Zulassungen erhalten. Exelixis erteilte Ipsen 2016 die Exklusivrechte für die Vermarktung und weitere klinische Entwicklung von Cabozantinib außerhalb der Vereinigten Staaten und Japans. Exelixis erteilte Takeda Pharmaceutical Company Limited 2017 die Exklusivrechte für die Vermarktung und weitere klinische Entwicklung von Cabozantinib für sämtliche zukünftigen Indikationen in Japan. Exelixis besitzt die Exklusivrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Cabozantinib in den Vereinigten Staaten.

Über die Kooperation von Bristol Myers Squibb und Ono Pharmaceutical

Im Jahr 2011 erweiterte Bristol Myers Squibb durch ein Kooperationsabkommen mit Ono Pharmaceutical Co. seine Rechte zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Nivolumab. Die Ausnahme bildeten Japan, Südkorea und Taiwan. In diesen Ländern behielt Ono zum damaligen Zeitpunkt alle Rechte an dem Wirkstoff. Am 23. Juli 2014 erweiterten Bristol Myers Squibb und Ono Pharmaceutical das strategische Kooperationsabkommen zwischen den Unternehmen erneut, um gemeinsam verschiedene Immuntherapien – als Mono- und Kombinationstherapien – für Krebspatienten in Japan, Südkorea und Taiwan zu entwickeln und zu vermarkten.

Über Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen, das sich die Erforschung, Entwicklung und den Einsatz innovativer Medikamente zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten dabei helfen, schwere Erkrankungen zu überwinden. Weiterführende Informationen unter www.bms.com/de und Twitter.

Celgene und Juno Therapeutics sind hundertprozentige Tochtergesellschaften der Bristol Myers Squibb Company. In bestimmten Ländern außerhalb der USA werden Celgene und Juno Therapeutics aufgrund lokaler Gesetze als Celgene, ein Unternehmen von Bristol Myers Squibb, und Juno Therapeutics, ein Unternehmen von Bristol Myers Squibb, bezeichnet.

Über Ipsen

Ipsen ist ein weltweit tätiger, spezialisierter Pharma- und Biotechnologiekonzern mit Fokus auf Innovation und medizinische Spezialgebiete („Specialty Care“). Der Konzern entwickelt und vermarktet innovative Arzneimittel für drei wichtige therapeutische Gebiete - Onkologie, Neurowissenschaften und Seltene Krankheiten. Das Engagement von Ipsen im Bereich der

Onkologie zeigt sich im wachsenden Portfolio bedeutender Therapien für die Behandlung von Prostatakrebs, neuroendokrinen Tumoren, Nierenzellkarzinom, Leberzellkarzinom und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Ein weiterer gut etablierter Geschäftszweig von Ipsen ist „Consumer Healthcare“. Mit einem Gesamtumsatz von über 2,5 Milliarden Euro im Jahr 2019 verkauft Ipsen mehr als 20 Arzneimittel in über 115 Ländern, mit direkter Handelspräsenz in über 30 Ländern.

Die Forschung und Entwicklung von Ipsen ist auf die innovativen und differenzierten Technologieplattformen fokussiert, die im Herzen führender Zentren für Biotechnologie und Life Sciences angesiedelt sind (Paris-Saclay, Frankreich; Oxford, Vereinigtes Königreich; Cambridge, Vereinigte Staaten). Der Konzern hat weltweit rund 5.800 Beschäftigte. Ipsen ist an der Pariser Börse notiert (Euronext: IPN); in den Vereinigten Staaten wird die Aktie über ein gesponsertes Level-I-American-Depository-Receipt-Programm gehandelt (ADR: IPSEY). Weitere Informationen über Ipsen sind auf www.ipsen.com verfügbar.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Bristol Myers Squibb

Diese Pressemitteilung enthält hinsichtlich der Forschung, Entwicklung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sogenannte „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Solche zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf gegenwärtigen Erwartungen und unterliegen entsprechenden Risiken und Unsicherheiten, darunter Faktoren, die zum Beispiel eine Verzögerung oder Veränderung dieser Aussagen zur Folge haben und dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Entwicklungen und Ergebnisse erheblich von den gegenwärtigen Erwartungen abweichen. Es kann keine Garantie für zukunftsgerichtete Aussagen übernommen werden. Neben weiteren Unsicherheiten kann nicht garantiert werden, dass der in dieser Pressemitteilung genannte onkologische Wirkstoff in der Europäischen Union für eine weitere Indikation zugelassen wird. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den vielen Unsicherheiten bewertet werden, die sich auf das Handeln von Bristol Myers Squibb auswirken. Hierzu gehören insbesondere die Unsicherheiten, die in der Erörterung der Risikofaktoren im Jahresbericht von Bristol Myers Squibb auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2019 beendete Geschäftsjahr, in unseren Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q und in aktuellen Berichten auf Formblatt 8-K benannt wurden. Bristol Myers Squibb sieht sich nicht verpflichtet, seine zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder sonstiger Faktoren öffentlich zu aktualisieren.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Ipsen

Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen und Angaben zu Zielen und Vorhaben beruhen auf der Strategie der Konzernleitung, ihren aktuellen Ansichten und

Annahmen. Aufgrund der bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten, die mit solchen in die Zukunft gerichteten Aussagen verbunden sind, können die tatsächlichen Ergebnisse, Performancedaten und Ereignisse erheblich von diesen Projektionen abweichen. Alle diese Risiken könnten beeinflussen, inwieweit der Konzern in der Zukunft seine finanziellen Ziele zu erreichen vermag, welche unter Annahme vernünftiger makroökonomischer Bedingungen gemäß den heute verfügbaren Informationen festgelegt wurden. Die Verwendung von «glaubt», «nimmt an», «erwartet» und ähnlichen Ausdrücken sollen zukunftsbezogene Aussagen u. a. zu den Erwartungen des Konzerns im Hinblick auf zukünftige Ereignisse einschließlich regulatorischer Anträge und Entscheidungen kennzeichnen. Außerdem wurden die in diesem Dokument beschriebenen Ziele festgelegt, ohne externe Wachstumsannahmen und etwaige künftige Akquisitionen, die diese Parameter verändern könnten, zu berücksichtigen. Die genannten Ziele beruhen auf Daten und Annahmen, die vom Konzern als vernünftig erachtet werden. Die Ziele sind auch abhängig von Bedingungen oder Tatsachen, die in der Zukunft wahrscheinlich eintreten werden, und nicht nur von historischen Daten. Die tatsächlichen Ergebnisse können bei Eintreten bestimmter Risiken und Unwägbarkeiten erheblich von diesen Zielen abweichen, insbesondere wenn ein vielversprechendes Produkt in einer frühen Entwicklungsphase oder in der klinischen Prüfung möglicherweise nie auf den Markt gebracht wird oder seine kommerziellen Ziele erreicht, insbesondere aus aufsichts- oder wettbewerbsrechtlichen Gründen und auch unter Berücksichtigung der verzögerten Bewertung bestimmter klinischer Studien angesichts der derzeitigen COVID-19-Pandemie. Bereits bestehende oder möglicherweise eintretende Konkurrenz durch Generika könnte zu einem Verlust von Marktanteilen führen. Darüber hinaus umfasst der Forschungs- und Entwicklungsprozess mehrere Phasen, von denen jede ein erhebliches Risiko birgt, dass der Konzern seine Ziele hierfür nicht erreicht und gezwungen ist, seine Bemühungen im Hinblick auf ein Produkt, in das er bereits bedeutende Summen investiert hat, aufzugeben. Entsprechend kann der Konzern nicht sicher sein, dass positive Ergebnisse aus präklinischen Studien sich später in der klinischen Prüfung bestätigen oder dass die Ergebnisse der klinischen Studien ausreichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Produkts nachzuweisen. Es kann keine Garantien dafür geben, dass ein Produkt die erforderlichen behördlichen Zulassungen erhalten oder sich auf dem Markt erfolgreich durchsetzen wird. Sollten sich die zugrundeliegenden Annahmen als falsch erweisen oder Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Projektionen in den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen.

Zu weiteren Risiken und Unwägbarkeiten zählen unter anderem das allgemeine Branchenumfeld und der Wettbewerb; allgemeine ökonomische Faktoren einschließlich Zins- und Wechselkursschwankungen; Auswirkungen der Regulierung der Pharmaindustrie sowie der Gesundheitsgesetzgebung; globale Trends zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen; technische Fortschritte, neue Produkte und Patente von Wettbewerbern; Herausforderungen bei der Entwicklung neuer Produkte einschließlich der behördlichen Zulassung; die Fähigkeit des Konzerns, zukünftige Marktbedingungen zutreffend vorherzusagen; Schwierigkeiten oder

Verzögerungen in der Produktion; finanzielle Instabilität von Volkswirtschaften und Länderrisiko; Abhängigkeit von der Wirksamkeit der konzerneigenen Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte sowie das Risiko von Rechtsstreitigkeiten einschließlich Patentstreitigkeiten und/oder regulatorischen Maßnahmen.

Der Konzern ist des Weiteren bei der Entwicklung und Vermarktung eines Teils seiner Produkte von externen Partnern abhängig, was potenziell mit Lizenzgebühren in erheblicher Höhe verbunden sein könnte; und es besteht die Möglichkeit, dass die Partner durch ihr Verhalten den Aktivitäten und Finanzergebnissen des Konzerns Schaden zufügen. Der Konzern kann nicht sicher sein, dass seine Partner allen ihren Verpflichtungen nachkommen werden. Es ist möglich, dass der Konzern keinen Nutzen aus diesen Vereinbarungen ziehen kann. Die Nichterfüllung der Vereinbarungen durch einen der Partner kann dazu führen, dass die Umsätze des Konzerns niedriger sind als erwartet. Dies kann negative Folgen für die geschäftliche oder finanzielle Lage oder Performance des Konzerns haben. Der Konzern lehnt ausdrücklich jegliche Verpflichtung oder Zusage ab, die zukunftsbezogenen Aussagen, Ziele oder Schätzungen in dieser Pressemitteilung zu aktualisieren oder zu überarbeiten, um Veränderungen in Bezug auf Ereignisse, Bedingungen, Annahmen oder Umstände, auf die sich die Aussagen beziehen, zu berücksichtigen, es sei denn dies ist durch geltendes Recht vorgeschrieben. Die Geschäftstätigkeit des Konzerns unterliegt den Risikofaktoren, die in den bei der französischen «Autorité des Marchés Financiers» eingereichten Registrierungsunterlagen dargestellt sind. Die Darstellung der Risiken und Unwägbarkeiten erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und der Leser wird auf das Registrierungsdocument des Konzerns für 2018 verwiesen, das auf der Website des Konzerns abzurufen ist (www.ipsen.com).

Kontakt

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Ina Fürholzer
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089 12142-304
Mail: ina.fuerholzer@bms.com

Ipsen Pharma GmbH
Stefanie Gerhardt
Einsteinstraße 174
81677 München
Tel.: 089 262036 112
Mail: stefanie.gerhardt@ipsen.com

Referenzen

¹ David Cella and Jennifer L. Beaumont; Ther Adv Urol, 2016 Feb; 8(1): 61-69.

Freigabenummer: CBZ-AT-001320 09/20